

(R_x) - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ADSEPAIN – NEW DAU BUNG FOR CHILDREN

1. Tên thuốc: ADSEPAIN – NEW DAU BUNG FOR CHILDREN

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

2. Thành phần công thức thuốc (cho 1 gói):

Thành phần dược chất: Trimebutin.....24,0 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, polysorbat 80, eudragit EPO, sucralose, aerosil R200, natri carbonat, mùi hoa quảvừa đủ.

3. Dạng bào chế:

Bột pha hỗn dịch.

Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, đồng nhất, toi khô, vị ngọt, mùi thơm.

4. Chỉ định:

Khoa tiêu hóa

Điều trị đa dạng các triệu chứng đường tiêu hóa:

- Điều trị triệu chứng đau co thắt do rối loạn chức năng của ống tiêu hóa và đường mật.
- Điều trị hội chứng ruột kích thích, rối loạn chức năng tiêu hoá, đặc biệt trong các trường hợp đau quặn bụng, co thắt, đầy hơi, tiêu chảy hoặc táo bón.
- Chống đau bụng trong điều trị ban đầu khi chưa xác định được nguyên nhân gây tiêu chảy cấp.

5. Cách dùng – liều dùng:

Cách dùng:

Pha 1 gói bột thuốc với khoảng 5 ml nước. Hỗn dịch sau pha có thể uống trực tiếp hoặc trộn trong một chất lỏng khác.

Liều dùng:

Trẻ em:

Liều thường dùng: 1 gói/5 kg cân nặng/ngày hoặc:

- Trẻ dưới 6 tháng tuổi: 1/2 gói/lần x 2-3 lần/ngày
- Trẻ từ 6 tháng tuổi - 1 tuổi: 1 gói/lần x 2 lần/ngày
- Trẻ từ 1 - 5 tuổi: 1 gói/lần x 3 lần/ngày
- Trẻ trên 5 tuổi: 2 gói/lần x 3 lần/ngày

Người lớn: 3 - 6 gói/lần x 3 lần/ngày

6. Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với trimebutin maleat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc :

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có ảnh hưởng gây quái thai.

Dữ liệu hiện tại không đủ để đánh giá khả năng gây dị dạng hoặc độc tính của trimebutin khi thuốc được sử dụng trong suốt thời kỳ mang thai. Không nên sử dụng trimebutin trong 3 tháng đầu thai kỳ. Chỉ sử dụng trimebutin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Dữ liệu an toàn của việc sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú chưa được công bố. Do đó, tránh sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc chưa được đánh giá có hệ thống.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có các nghiên cứu đánh giá khả năng tương tác của trimebutin với các thuốc khác.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện: rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ tới $<1/10$; ít gặp $\geq 1/1.000$ tới $<1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ tới $<1/1.000$; rất hiếm $<1/10.000$, chưa xác định: không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa xác định	Phản ứng quá mẫn (ngứa, mề đay, phù mạch, sốc phản vệ)
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban
	Chưa xác định	Các phản ứng da nghiêm trọng bao gồm: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, viêm da tiếp xúc

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Rối loạn tim mạch (rối loạn nhịp tim, kéo dài khoảng QT), rối loạn thần kinh (buồn ngủ, co giật, hôn mê).

Quản lý:

Giám sát bệnh nhân và điều trị triệu chứng cần được thực hiện.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Chống co thắt cơ.

Mã ATC: A03AA05

Trimebutin - chất điều chỉnh nhu động đường tiêu hóa là một chất chủ vận enkephalinergic ngoại biên. Thuốc kích thích sự vận động ở ruột và cũng có thể ức chế sự vận động này nếu trước đó đã bị kích thích (nghiên cứu trên động vật).

Trimebutin - Thuốc chống co thắt

In vitro, thuốc có tác dụng phong bế kênh natri ($IC_{50} = 8,4 \mu M$) và ức chế giải phóng glutamat. Trên chuột, thuốc ức chế phản ứng của động vật với đau dạ dày, trực tràng.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Nồng độ tối đa trong máu của trimebutin đạt được sau khi uống 1 - 2 giờ.

Thải trừ:

Thuốc được đào thải nhanh và chủ yếu qua nước tiểu sau khi uống: trung bình 70% trong 24 giờ.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

16. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
Số 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội
Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460
Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

